



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं 385] नई दिल्ली, मुक्तवार, अक्टूबर 25, 1991/कार्तिक 8, 1913
No. 385] NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 25, 1991/KARTIKA 8, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकालन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 अक्टूबर, 1991

सा.का.नि. 647(प्र).—औषधि और प्रमाधन सामग्री

नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है,

जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, जाठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात, विचार किया जायेगा।

किन्हीं ऐसे व्यक्तियों और सुनावों पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उन प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति ने प्राप्त होये, केन्द्रीय सरकार, विचार करेंगी।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रमाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1991 है।

(2) ये राजपत्र में अन्तिम प्रकाशन की तारीख से छह मास के पश्चात प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रमाधन मामली नियम, 1945 के नियम 96 के उत्तिर्ण (1) में खंड (10) के पश्चात निम्नलिखित खंड अन्तःशापित किया जाएगा, अर्थात्—

“(11) ऐसी अन्य विशिष्टियों के अतिरिक्त जो इन नियमों के अधीन मुद्रित किए जाने या लिख जाने के लिए अपेक्षित

है, निम्नलिखित प्रवर्ण की औपधियों के अंतर्गत आधान के लेबल और ऐसे अन्य प्रत्येक आवश्यक पर, जिसमें आधान पैक किया जाता है, लेबल की पूर्ण बाजी पर बाई और सहजदृश्य लाल लंबवत् लाइन खिची हुई होगी जो बौद्धाई में 1 मि.मी. से कम नहीं होगी और जो इन नियमों के अधीन लेबल पर मुद्रित अन्य शर्तों में व्यवधान नहीं ढालेगी, अर्थात् :—

स्वापक बेदनाहर, निद्राकारी, अणामक, प्रशान्तक, कार्टिकोस्टिराराष्ट्र, हामौन्स, अल्पलूकोजरकतता, सूक्ष्मजीवाणु-रोधी, आपस्माररोधी, प्रत्यवसादक, स्कन्दनरोधी, केंसररोधी औपधियां और अनुभूची “छ”, “ज” और “भ” के अन्तर्गत आने वाली सभी अन्य औपधियां, भले ही वे उपरोक्त सूची में आती हैं या नहीं।

परन्तु इस खंड के उपबंध निम्नलिखित को लागू नहीं होंगे,—
 (क) प्राणी उपचार के लिए आशयित निर्मितियां;
 (ख) बाह्य उपयोग के लिए आशयित निर्मितियां:-
 (ग) नेत्र निर्मितियां और कर्ण छाप; और
 (घ) बंध निर्मितियां जैसे सीवन, शल्य इसिंग और आन्तर उपयोग के लिए आशयित निर्मितियां।”

[सं. एक्स-11014/1/88-झी एम एस एंड
 पी एफ ए]
 बी.एस. लांबा, संयुक्त सचिव

भारत का राजपत्र असाधारण (पार्ट-II)

औपधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा मंशोदित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औपधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.वी.एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्विल्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड 3 (1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-1-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 20-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-87
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 10-1-90
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90

49. सा.का.नि. 865(ग्र) तारीख 25-10-90
 50. सा.का.नि. 11(ग्र) तारीख 7-1-91
 51. सा.का.नि. 223(क) तारीख 19-4-91
 52. सा.का.नि. 246(ग्र) तारीख 1-5-91

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 25th October, 1991

G.S.R. 647(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date of which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the specified period will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1991.
 (2) They shall come to force after six months from the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In rule 96 of the Drug and Cosmetics Rules, 1945, in sub-rule (1), after clause (x), the following clause shall be inserted, namely :—
 “(xi) In addition to the other particulars which are required to be printed or written under these rules, the label of innermost container of the following categories of drugs and every other covering in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical line on the left side running throughout the body of the label which should not be less than 1 mm in width and without disturbing the other conditions printed on the label under these rules, namely :—

Narcotic analgesics, hypnotics, sedatives, tranquillizers, corticosteroids, hormones, hypoglycemics, antimicrobials, anti-emetics, antidepressants, anticoagulants, anti-Cancer drugs and all other drugs falling under Schedules 'G', 'H' and 'X' whether covered or not in the above list.

Provided that the provisions of this clause shall not apply to,—

- (a) preparations intended for animal treatment;
- (b) preparations intended for external use;
- (c) Ophthalmic preparations and ear drops, and
- (d) Sterile preparations such as sutures, surgical dressing and preparations intended for parenteral use.”

[No. X-11014/1/88-DMS & PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated 6-08-1981
13. GSR 62(E), dated 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984
18. GSR 331(E), dated 8-05-1984
19. GSR 460(E), dated 20-06-1984
20. GSR 487(E), dated 2-07-1984
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986
24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986

27. GSR 71(E), dated 30-01-1987
28. GSR 570(E), dated 12-06-1987
29. GSR 626(E), dated 2-07-1987
30. GSR 792(E), dated 17-09-1987
31. GSR 371(E), dated 24-03-1988
32. GSR 75(E), dated 2-06-1988
33. GSR 675(E), dated 2-06-1988
34. GSR 676(E), dated 2-06-1988
35. GSR 677(E), dated 2-06-1988
36. GSR 680(E), dated 2-06-1988
37. GSR 735(E), dated 24-06-1988
38. GSR 813(E), dated 27-07-1988
39. GSR 944(E), dated 21-09-1988
Corrigendum
40. GSR 43(E), dated 20-01-1989
Corrigendum
41. GSR 44(E), dated 20-01-1989
Corrigendum
42. GSR 100(E), dated 14-02-1989
Corrigendum
43. GSR 443(E), dated 12-04-1989
44. GSR 588(E), dated 2-06-1989
Corrigendum
45. GSR 691(E), dated 11-07-1989
46. GSR 784(E), dated 28-08-1989
47. GSR 16(E), dated 10-01-1990
48. GSR 731(E), dated 23-08-1990
49. GSR 865(E), dated 25-10-1990
50. GSR 11(E), dated 7-01-1990
51. GSR 223(E), dated 19-04-1991
52. GSR 246(E), dated 1-05-1991